LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Español

Instrucciones de uso – LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Single Use y LMA Unique™

ADVERTENCIA: LMA Classic™ y LMA Flexible™ se suministran no estériles y deben limpiarse y esterilizarse antes del uso inicial y antes de cada uso posterior. El envase no puede soportar las altas temperaturas del autoclave y debe desecharse antes de la esterilización.

ADVERTENCIA: LMA Unique™ y LMA Flexible™ Single Use (LMA Flexible™ SU) se suministran estériles solo para uso único, deben desecharse después de su uso y no deben reutilizarse. Si se vuelven a utilizar, podría producirse una infección cruzada y se reduciría la fiabilidad y funcionalidad del producto.

Información general:

LMA Classic™ y LMA Flexible™ no fabricado con látex de caucho natural. The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recomienda que LMA Classic™ y LMA Flexible™ sean utilizados un máximo de 40 veces antes de ser desechados. No se recomienda continuar el uso después del número máximo de veces ya que la degradación de los componentes puede dar como resultado un rendimiento deficiente o el fallo repentino del dispositivo. El autoclave de vapor es el único método de esterilización recomendado.

LMA Unique™ y LMA Flexible™ SU no fabricado con látex de caucho natural y se suministran estériles (esterilizados mediante óxido de etileno) solo para uso único.

Indicación de uso:

Está indicado para la obtención y el mantenimiento del control de la vía aérea durante los procedimientos anestésicos de rutina y de emergencia en pacientes en ayunas haciendo uso de ventilación espontánea o por presión positiva (VPP).

También está indicado para asegurar la vía aérea inmediata en situaciones conocidas o inesperadas de vías aéreas difíciles. Se recomienda su uso en procedimientos quirúrgicos electivos en los que no se necesita intubación traqueal. Puede utilizarse para establecer una vía aérea libre e inmediata durante la resucitación cardiopulmonar (RCP) en pacientes profundamente inconscientes con ausencia de reflejos glosofaríngeos y laríngeos, que requieren ventilación artificial. En estos casos, la mascarilla laríngea LMA™ debe usarse únicamente cuando no es posible realizar una intubación traqueal.

Cuando se usa en el paciente sin respuesta que necesita resucitación o en un paciente con vía aérea difícil en una vía de emergencia (es decir, "no se lo puede entubar, no se lo puede ventilar"), el riesgo de regurgitación y aspiración debe sopesarse con el beneficio potencial de establecer una vía aérea.

Contraindicación:

Debido al riesgo potencial de regurgitación y aspiración, no utilice la mascarilla laríngea LMA™ como sustituto de un tubo endotraqueal en los siguientes pacientes electivos o con vías aéreas difíciles en una vía que no sea de emergencia:

1. Pacientes que no hayan ayunado, incluidos los pacientes para quienes no pueda confirmarse que hayan ayunado.

2. Los pacientes extremadamente obesos o con obesidad mórbida, con más de 14 semanas de embarazo o en situaciones de emergencia y resucitación o que tengan cualquier afección asociada con el vaciamiento gástrico retardado, o al uso de medicación de opiáceos previos al ayuno.

La mascarilla laríngea LMA™ también está contraindicada en:

3. Pacientes con resistencia pulmonar fija disminuida, o con presión inspiratoria máxima que se prevé que supere los 20 cm H_2O, porque el mecanismo forma un sellado a baja presión (aproximadamente 20 cm H_2O) alrededor de la laringe.

4. Pacientes adultos que no son capaces de entender las instrucciones o que no pueden contestar adecuadamente a las preguntas sobre su historial médico, ya que en dichos pacientes puede estar contraindicado el uso de la mascarilla laríngea LMA™.

5. La mascarilla laríngea LMA™ no debe usarse en una situación de resucitación o de emergencia en pacientes que no estén profundamente inconscientes y que puedan resistirse a la inserción del dispositivo.

Efectos adversos

En la literatura publicada se han notificado tanto efectos adversos menores (por ejemplo, dolor de garganta), como efectos adversos mayores (por ejemplo, aspiración) como consecuencia del uso de la mascarilla laríngea LMA™. No ha habido ninguna notificación de fallecimiento que sea atribuible directamente a la mascarilla laríngea LMA™ en más de 300 millones de usos del dispositivo en todo el mundo.

Una revisión de la literatura publicada sugiere que la incidencia de la aspiración es baja (~2:10.000) y es comparable con la incidencia de la aspiración asociada con la anestesia general en pacientes ambulatorios con mascarilla facial o tubo endotraqueal. No se han publicado informes de morbilidad a largo plazo ni de mortalidad asociada a la mascarilla laríngea LMA™ como consecuencia de la aspiración.

La incidencia del dolor de garganta después del uso de la mascarilla laríngea LMA™ es del 10% aproximadamente (rango 0-70%) y suele ser de media o corta duración. En ocasiones, se ha notificado dolor de garganta grave o prolongado acompañado de disfagia en pacientes en los que se ha usado una mascarilla que no había sido limpiada o esterilizada adecuadamente.

Ente los acontecimientos neurovasculares poco frecuentes notificados con la mascarilla laríngea LMA™ se incluyen casos raros de lesión del nervio hipogloso, adormecimiento transitorio de la lengua como consecuencia de lesión del nervio lingual, cianosis de la lengua, macroglosia de la lengua y parálisis de las cuerdas vocales. Probablemente, estas complicaciones sean resultado de una mala técnica de inserción o de la presión excesiva del manguito. Sin embargo, no se ha establecido una relación clara con el uso del dispositivo.

Preparación para el uso:

Escoja el tamaño correcto de la mascarilla laríngea LMA™

Peso/Tamaño del paciente

1: neonatal hasta 5 kg	**3: pediátrico 30 kg - 50 kg**
1½ : pediátrico 5 kg - 10 kg	**4: adulto 50 kg – 70 kg**
2: pediátrico 10 kg - 20 kg	**5: adulto 70 kg – 100 kg**
2½ : pediátrico 20 kg - 30 kg	**6: adulto >100 kg**

Tenga una jeringa claramente graduada para el inflado y desinflado del manguito.

Comprobaciones previas a la utilización

Es muy importante que las comprobaciones previas de las vías aéreas LMA™ se lleven a cabo con anterioridad a la utilización, con el fin de determinar si su uso es seguro. **Advertencia:** El fallo de cualquiera de las pruebas indica que el dispositivo no debe usarse.

Estas pruebas deben llevarse a cabo del siguiente modo:

1. Examine el interior del tubo de la vía aérea para asegurarse de que no está bloqueado ni contiene partículas sueltas. Examine el tubo en toda su longitud. En caso de que se encuentren cortes o abolladuras, deseche el dispositivo.

2. Sosteniéndolo por cada extremo, flexione el tubo de la vía aérea para aumentar su curvatura hasta los 180°, pero no más. En caso de que el tubo se pliegue durante este procedimiento, deseche el dispositivo.

3. Desinfle por completo el manguito. Vuelva a inflar el manguito con un volumen de aire que sea un 50% mayor que el valor máximo de inflado para cada tamaño.

Tamaño 1	**6 ml**	**Tamaño 3**	**30 ml**
Tamaño 1½	**10 ml**	**Tamaño 4**	**45 ml**
Tamaño 2	**15 ml**	**Tamaño 5**	**60 ml**
Tamaño 2½	**21 ml**	**Tamaño 6**	**75 ml**

Examine el manguito en busca de filtraciones, hernias y bultos irregulares. Si encuentra algún indicio de estas fallas, deseche el dispositivo. Una mascarilla con hernias puede provocar una obstrucción durante su uso. A continuación, desinfle la mascarilla de nuevo. Mientras el dispositivo permanezca sobreinflado el 50%, examine el balón piloto de inflado azul. La forma del balón debe ser elíptica, no esférica.

4. Examine el conector de la vía aérea. Debe ajustarse con firmeza al tubo de la vía aérea y no debe ser posible retirarlo sin utilizar una fuerza razonable. No emplee demasiada fuerza ni retuerza el conector, podría romper el sellado. Si el conector está suelto, deseche el dispositivo para evitar el riesgo de desconexión accidental durante su uso.

5. Decoloración. La decoloración afecta a la visibilidad del fluido en el tubo de la vía aérea.

6. Tire con cuidado de la línea de inflado para asegurarse de que está fijada de forma segura, tanto al manguito como al balón.

7. Examine la apertura de la mascarilla. Sondee con cuidado las dos barras flexibles que atraviesan la apertura de la mascarilla para asegurarse de que no están rotas ni dañadas en forma alguna. Si las barras de apertura no están intactas, la epiglotis podría obstruir la vía aérea. No utilice el dispositivo si la barra de apertura está dañada.

Preparación de la preinserción:

Desinflelo por completo utilizando el LMA™ Cuff Deflator con el fin de crear el borde prominente fino y rígido necesario para calzar la punta detrás del cartílago cricoides. El manguito debe apartarse de las barras de apertura. Lubrique meticulosamente la parte trasera del manguito justo antes de insertarla. No lubrique la parte frontal, ya que esto podría provocar el bloqueo de la barra de apertura o la aspiración del lubricante.

Advertencia: Se debe utilizar un lubricante soluble en agua, como K-Y Jelly®. No utilice lubricantes que contengan silicona, porque podrían degradar los componentes de la mascarilla laríngea LMA™. No se recomienda utilizar lubricantes con lidocaína junto con el dispositivo. La lidocaína puede retrasar la vuelta de los reflejos protectores del paciente antes de la retirada del dispositivo, podría provocar una reacción alérgica o podría afectar a las estructuras circundantes, incluidas las cuerdas vocales.

Advertencia: Asegúrese de que se ha retirado toda la dentadura postiza antes de insertar el dispositivo.

Inserción:

Nota: debe usar guantes

Método de inserción estándar:

1. La anestesia debe ser lo suficientemente profunda para permitir la inserción

No intente la inserción inmediatamente después de la inducción de barbitúricos, salvo que se haya administrado un fármaco relajante.

2. Posicione la cabeza y el cuello igual que para una intubación traqueal. Mantenga el cuello flexionado y la cabeza extendida empujando la cabeza desde atrás con una mano mientras inserta la mascarilla en la boca con la otra mano **(Fig. 1).**

3. Cuando esté insertando la mascarilla, sosténgala como si fuera un bolígrafo con el dedo índice colocado por delante en la unión del manguito y el tubo **(Fig.1).** Antes de seguir empujándola por la faringe, presione la punta hacia arriba contra la bóveda palatina y compruebe que queda plana contra el paladar y que la punta no está doblada.

4. Utilizando el dedo índice, empuje la mascarilla hacia atrás, **manteniendo todavía la presión contra el paladar (Fig. 2).**

5. A medida que la mascarilla se desplaza hacia abajo, el dedo índice mantiene la presión hacia atrás contra la pared faríngea posterior para evitar una colisión con la epiglotis. Introduzca por completo el dedo índice en la boca para completar la inserción**(Fig. 3).** Mantenga el resto de los dedos fuera de la boca. Según avanza la inserción, la superficie del flexor de todo el dedo índice quedará a lo largo del tubo, manteniéndolo firmemente en contacto con el paladar. **(Fig. 3).**

SI NOTA RESISTENCIA, EVITE REALIZAR LA INSERCIÓN CON VARIOS MOVIMIENTOS O DANDO TIRONES ARRIBA Y ABAJO EN LA FARINGE. Cuando se siente resistencia, el dedo ya se debe haber introducido por completo en la boca. Utilice la otra mano para sostener el tubo mientras retira el dedo de la boca **(Fig. 4).**

6. Compruebe que la línea negra del tubo queda frente al labio superior. Infle inmediatamente el manguito **sin sostener el tubo.**

Haga esto ANTES de hacer la conexión al suministro de gas. Esto permitirá que el dispositivo se posicione correctamente. Infle el manguito con aire suficiente para obtener un sellado a baja presión. Durante el inflado del manguito, no sostenga el tubo, ya que esto impide que el dispositivo se asiente en su localización correcta.

Advertencia: NUNCA INFLE EL MANGUITO EN EXCESO.

Volúmenes máximos de inflado (ml)

Tamaño 1	**4 ml**	**Tamaño 3**	**20 ml**
Tamaño 1½	**7 ml**	**Tamaño 4**	**30 ml**
Tamaño 2	**10 ml**	**Tamaño 5**	**40 ml**
Tamaño 2½	**14 ml**	**Tamaño 6**	**50 ml**

7. Conéctelo al suministro de gas, sosteniendo el tubo para evitar que se desplace. Infle **suavemente** los pulmones para confirmar que está colocado correctamente. Introduzca rollo de gasa como bloque mordedor (asegurándose de que tenga el grosor adecuado) y use cinta adhesiva para colocar el dispositivo en su lugar, asegurándose de que el extremo proximal del tubo de la vía aérea está apuntando en dirección caudal. Cuando esté colocado correctamente, el tubo debe presionarse hacia atrás del paladar y la pared faríngea posterior. Cuando emplee el dispositivo, es importante que no se olvide de introducir un bloque mordedor al final del procedimiento.

Figura 1

Figura 2

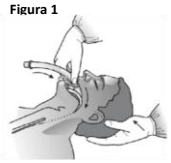

Figura 3

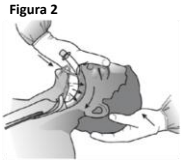

Figura 4

Método de inserción del pulgar:

Esta técnica resulta adecuada para pacientes en los que resulta difícil o imposible el acceso a la cabeza desde atrás y durante la resucitación cardiopulmonar. La mascarilla laríngea LMA™ se mantiene con el pulgar en la posición ocupada por el dedo índice en la técnica estándar (**Fig. 5**). La punta de la mascarilla se presiona contra los dientes delanteros y la mascarilla se presiona posteriormente a lo largo del paladar con el pulgar. Conforme el pulgar se acerca a la boca, los dedos se estiran hacia adelante sobre la cara del paciente (**Fig. 6**). Haga avanzar el pulgar hasta extenderlo por completo (**Fig. 7**). La acción de empuje del pulgar contra la bóveda palatina también sirve para hacer presión sobre la cabeza y extenderla. El cuello puede mantenerse flexionado mediante un soporte de cabeza. Antes de retirar el pulgar, empuje el tubo hasta su posición final utilizando la otra mano (**Fig. 8**).

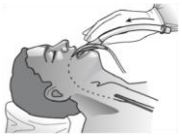

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

Mantenimiento de la mascarilla laríngea

1. Si el dispositivo queda desalojado o si se inserta de forma incorrecta, puede producirse una obstrucción. Si la técnica de inserción no se lleva a cabo correctamente, la epiglotis podría empujarse hacia abajo. Compruébelo auscultando el cuello y haga las correcciones necesarias reinsertando o elevando la epiglotis mediante un laringoscopio.

2. Una mala posición de la punta de la mascarilla en la glotis podría tener un efecto parecido a un broncoespasmo.

3. Evite mover el dispositivo en la faringe cuando el paciente esté en un plano ligero de anestesia.

4. Mantenga el bloque mordedor en su lugar hasta que se haya retirado el dispositivo.

5. No desinfle el manguito hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos.

6. Durante la anestesia se puede retirar aire del manguito con el fin de mantener una presión intramanguito constante (la ideal es de unos 60 cm H_2O).

Extracción

1. La mascarilla laríngea LMA™ y el bloque mordedor recomendado deben dejarse colocados hasta que el paciente recupere la consciencia. Se debe administrar oxígeno utilizando un sistema en forma de T y debe realizarse una monitorización estándar en el sitio. Antes de intentar retirar o desinflar el dispositivo, **es fundamental que no se moleste en absoluto al paciente hasta que no hayan vuelto por completo los reflejos protectores. No retire el dispositivo hasta que el paciente pueda abrir la boca a voluntad.**

2. Espere a que el paciente empiece a tragar, lo que indicará que los reflejos ya están casi restablecidos. Generalmente no es necesario realizar la succión porque la mascarilla laríngea LMA™ usada correctamente protege la laringe de las secreciones orales. Los pacientes tragarán las secreciones en la extracción. **Sin embargo, el equipo de succión debe estar disponible en todo momento.**

3. Desinfle por completo el manguito justo antes de la extracción, aunque también puede ser recomendable el desinflado parcial para ayudar a la extracción de las secreciones.

Precaución:

1. La mascarilla laríngea LMA™ no evita la regurgitación ni la aspiración. Su uso en pacientes anestesiados debe estar limitado a pacientes en ayunas. Hay una serie de afecciones que predisponen a la regurgitación bajo la anestesia.

No utilice el dispositivo sin tomar antes las precauciones adecuadas para asegurarse de que el paciente tiene el estómago vacío.

2. Pueden producirse espasmos laríngeos si el paciente está poco anestesiado durante la estimulación quirúrgica o si las secreciones bronquiales irritan las cuerdas vocales durante el despertar de la anestesia. Si se produce un espasmo laríngeo, **no retire la mascarilla laríngea LMA™**, pero busque y trate la causa. Retire el dispositivo únicamente cuando los reflejos protectores de la mascarilla laríngea sean totalmente competentes.

3. No tire ni emplee una fuerza indebida cuando maneje la línea de inflado ni trate de retirar el dispositivo del paciente mediante el tubo de inflado, ya que podría separarse de la espiga del manguito.

4. Cuando utilice el dispositivo en condiciones ambientales especiales, como oxígeno enriquecido, asegúrese de que lo tiene todo preparado y que ha adoptado las precauciones necesarias, especialmente en relación con los riesgos y la prevención de incendios.

5. Utilice solo una jeringa con ajuste cónico estándar para inflado y desinflado.

6. No sumerja ni empape los dispositivos de uso únicos (LMA Flexible™ SU y LMA Unique™) en ningún líquido antes de usarlos.

Advertencia:

1. Conserve el dispositivo en un ambiente fresco y oscuro, evitando la luz solar directa y las temperaturas extremas.

2. En todo momento debe evitar utilizar demasiada fuerza.

3. Los dispositivos reutilizables usados (LMA Classic ™ y LMA Flexible™), primero deben descontaminarse de acuerdo con los procedimientos hospitalarios locales para el manejo de productos biopeligrosos y, posteriormente, se los debe incinerar o desechar en un vertedero público de acuerdo con todas las normativas locales y nacionales.

4. Los dispositivos de uso único (LMA Flexible™ SU y LMA Unique™) contienen di (2-etilexil) ftalato (DEHP). Sin embargo, ambos dispositivos no están destinados a un uso a largo plazo en pacientes y no deberían representar ningún riesgo conocido al paciente. No existe preocupación y/o riesgo conocido relacionado con el uso de estos dispositivos en niños o en mujeres amamantando o embarazadas. El riesgo y los beneficios del uso de estos dispositivos serán evaluados cuidadosamente por el médico en cada caso.

5. No utilice el dispositivo si está dañado o si el envase de la unidad de LMA Flexible™ SU y LMA Unique™ está dañado o abierto.

Limpieza (solo para LMA Classic™ y LMA Flexible™):

Lave cuidadosamente el manguito y el tubo de la mascarilla laríngea con agua templada utilizando una solución diluida de bicarbonato de sodio (8-10% v/v) hasta que se haya eliminado cualquier materia extraña visible.

Se puede usar un detergente suave o agentes limpiadores enzimáticos de acuerdo con las instrucciones del fabricante y en la disolución adecuada. El detergente no debe contener irritantes de la piel ni de la membrana mucosa. Un limpiador específico que se ha observado que es compatible con la mascarilla laríngea LMA™ es Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY).

Advertencia: No emplee germicidas, desinfectantes ni agentes químicos tales como glutaraldehído (por ejemplo, Cidex®), óxido de etileno, limpiadores con base de fenol o que contengan iodina, para limpiar o esterilizar la mascarilla laríngea LMA™.

Dichas sustancias son absorbidas por los materiales del dispositivo, lo que da como resultado la exposición del paciente a un riesgo innecesario y el posible deterioro del dispositivo. No emplee un dispositivo que haya sido expuesto a cualquiera de estas sustancias.

Precaución: No exponga la válvula (la pieza de plástico blanco prominente del balón de inflado del tubo) a cualquier solución de limpieza, ya que podría provocar el fallo prematuro de la válvula.

Si la válvula interior se ve expuesta a una solución de limpieza, enjuáguela bien con agua de grifo templada, elimine el exceso de humedad y déjela secar. Si se observa humedad en la válvula, golpéela suavemente contra una toalla para eliminar el exceso de humedad.

Limpie el dispositivo utilizando un cepillo pequeño de cerdas suaves (de aproximadamente 12,5 mm de diámetro o media pulgada). Introduzca con cuidado el cepillo a través de las barras de apertura en el tubo de la mascarilla laríngea, con cuidado de no dañarlas. Enjuague minuciosamente el manguito y el tubo de la mascarilla laríngea con agua de grifo templada para eliminar los residuos de la limpieza. Inspeccione cuidadosamente el dispositivo para asegurarse de que se ha eliminado toda la materia extraña visible.

Repita el procedimiento anterior todas las veces que sea necesario.

Advertencia: Si no se limpia, enjuaga y seca adecuadamente el dispositivo, se podría producir retención de residuos potencialmente peligrosos o la esterilización inadecuada.

Esterilización (solo para LMA Classic™ y LMA Flexible™):

Inmediatamente antes de la esterilización con autoclave de vapor, desinfle completamente el manguito. Asegúrese de que tanto la jeringa usada para desinflar el manguito como la válvula estén secos.

Precaución: Toda cantidad de aire o de humedad que quede en el manguito se expandirá a las altas temperaturas y las bajas presiones del autoclave, lo que causará daños irreparables (hernia y/o ruptura) del manguito y/o del balón de inflado. Para evitar los daños a la válvula, no haga demasiada fuerza al introducir la jeringa en el puerto de la válvula. Retire la jeringa del puerto de la válvula después del inflado.

Si una válvula desinflada se infla de forma inmediata y espontánea después de que se haya retirado la jeringa, no introduzca la mascarilla en el autoclave ni vuelva a utilizarla. Esto es indicativo de la presencia de un dispositivo defectuoso. Sin embargo, es normal que el dispositivo vuelva a inflarse lentamente a lo largo de un periodo de varias horas, ya que el material de caucho de silicona es permeable al gas.

Introduzca el dispositivo en el autoclave de vapor siguiendo las recomendaciones de la institución o del fabricante del autoclave. Cualquier ciclo de autoclave de vapor utilizado para artículos porosos es aceptable para la esterilización de la mascarilla laríngea LMA™, siempre que la temperatura máxima del autoclave no supere los 137 ºC (278,6 ºF). Un ciclo de esterilización de vapor adecuado para el dispositivo reutilizable es la exposición del al vapor a 134 ºC con un periodo de espera de 10 minutos como mínimo.

Precaución: La integridad de los materiales de la mascarilla laríngea LMA™ puede verse afectada negativamente por las temperaturas de esterilización que superen los 137 ºC (278,6 °F).

El diseño y las características de rendimiento de los autoclaves son variables. Por tanto, los parámetros del ciclo deben verificarse en relación con las instrucciones por escrito del fabricante del autoclave para el autoclave específico y la configuración de la carga utilizados. El personal sanitario es responsable de adherirse a los procesos de esterilización adecuados que hayan sido especificados. El no hacerlo podría invalidar el proceso de esterilización de la instalación sanitaria.

Después de la esterilización en el autoclave, deje que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente, antes de su uso.

Uso con Diagnóstico por Imágenes de Resonancia Magnética (IRM)

MR Conditional

Se han realizado pruebas para determinar la compatibilidad de LMA Classic™ , LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU y LMA Unique™ con la RM. Antes del uso de estos dispositivos en el entorno de las IRM, el usuario debe comparar con cuidado las condiciones de prueba y del equipo descritas con las previstas para el uso en el entorno clínico real. Consulte la información siguiente si desea conocer los resultados de las pruebas del dispositivo en el entorno de las IRM.

Se determinó que **LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ SU y LMA Unique™** se ven condicionados por la RM. La realización de pruebas no clínicas
demostró que estos dispositivos se ven condicionados por la RM. Un paciente con este dispositivo puede ser sometido a una examinación con seguridad inmediatamente después de su colocación en las siguientes circunstancias:

Campo magnético estático *#*

-Campo magnético estático de 3- Tesla o menos
-Campo magnético en pendiente espacial máxima de 720-Gauss/cm o menos.

LMA Flexible™ y LMA Flexible™ SU presentan interacciones de campo magnético en el entorno de la RM. Sin embargo, durante el uso intencionado de estos productos, se "fija" en su lugar utilizando cinta adhesiva. La "fijación" adecuada de estos productos es necesaria para evitar posibles problemas en el entorno de la RM ya que, de hecho, evitará que este objeto se mueva debido a las interacciones del campo magnético.

Calentamiento relacionado con la RM

En las pruebas no clínicas, el dispositivo produjo el siguiente aumento de temperatura durante la RM llevada a cabo durante una examinación (es decir, por secuencia de pulso) de 15 minutos en el sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Cambio más elevado de temperatura +1,6 °C (LMA Classic™ y LMA Unique™) *Cambio más elevado de temperatura* +1,7 °C (LMA Flexible™ y LMA Flexible™ SU)

Por tanto, los experimentos de calentamiento relacionado con la RM para el dispositivo a 3-Tesla que utiliza una bobina de cuerpo para transmitir/recibir radiofrecuencia en un sistema de RM notificó un RAS promedio de cuerpo entero de 2,9 -W/kg (es decir, asociado con un valor promedio de calorimetría de todo el cuerpo medido de 2,7-W/kg) indicando que la cantidad mayor de calentamiento que se produce en asociación con estas condiciones específicas era igual o inferior a +1,6 °C (LMA Classic™ y LMA Unique™) y +1,7 °C (LMA Flexible™ y LMA Flexible™ SU).

Información del artefacto

La calidad de la imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del dispositivo. Por tanto, puede que sea necesario optimizar los parámetros de la toma de imágenes de RM para compensar la presencia de este dispositivo.

LMA Classic™:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	5.481-mm^2	3.400-mm^2	12.343-mm^2	7.394-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Flexible™:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	10.299-mm^2	7.753-mm^2	44.445-mm^2	25.837-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Unique™:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	5.481-mm^2	3.400-mm^2	12.343-mm^2	7.394-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Flexible™ SU:

Secuencia del pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Área de ausencia de señal	10.299-mm^2	7.753-mm^2	44.445-mm^2	25.837-mm^2
Orientación del plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definición de los símbolos:

	Fabricante
EC REP	Representante autorizado de la Comunidad Europea
eIFU indicator	Consulte las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU): www.LMACO.com
	Volumen de inflado
	Peso del paciente
	Lea las instrucciones antes de usar
LATEX	No fabricado con látex de caucho natural
	Frágil, manipular con cuidado
	Protéjase de la luz solar
	Conservar seco
	Este lado hacia arriba
REF	Código del producto
LOT	Número de lote
CE 0086	Marca de la CE
SN	Número de serie
2	No reutilizar
41	No reutilizar más de 40 veces
NON STERILE	No estéril
PHT DEHP	Contiene ftalatos o hay presencia de los mismos: Bis(2-etilexil)ftalato (DEHP)
STERILE EO	Esterilizado mediante óxido de etileno
	Fecha de caducidad
	No utilizar si el envase está dañado

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated.
Todos los derechos reservados. Esta prohibido reproducir, almacenar en un sistema de recuperación o transmitir cualquier parte de esta publicación en forma alguna o por cualquier medio eléctrico, mecánico, de fotocopiado, registro o de otro modo, sin la autorización previa del editor.

LMA, LMA Better by Design, LMA Classic, LMA Flexible, y LMA Unique son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Teleflex Incorporated o sus afiliadas.

La información proporcionada en este documento es correcta en el momento de ser enviado a la imprenta. El fabricante se reserva el derecho de mejorar o modificar los productos sin necesidad de notificación previa.

Garantía del fabricante:

LMA Classic™ y LMA Flexible™ son reutilizables y están garantizados contra los defectos de fabricación durante cuarenta (40) usos o por un periodo de un (1) año a partir de la fecha de la compra (lo que ocurra primero), sujeto a determinadas condiciones. La tarjeta de registro completa debe acompañar a cualquier producto que haya sido devuelto para evaluación.

LMA Unique™ y LMA Flexible™ Single Use están diseñados para usar en un solo paciente y están garantizados contra defectos de fabricación en el momento de la entrega.

La garantía se aplica únicamente si la compra se realiza mediante un distribuidor autorizado. THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED RECHAZA CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO, PERO SIN LIMITARSE A, LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO PARTICULAR.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

Información de contacto en EE. UU:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

CE 0086

Número: PMS-2101-001 Rev. B ES